

(西暦) 2015 年 5 月 18 日

壊死性腸炎、特発性腸穿孔、胎便関連性腸閉塞、胎便性腹膜炎の  
疾患毎の予防要因・予後因子調査のため当院に入院・通院されて  
いた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力の  
お願い

研究責任者 所属大阪大学 職名 教授  
氏名 奥山 宏臣  
連絡先電話番号 06-6879-3751  
実務責任者 所属兵庫県立こども病院職名部長  
氏名 横井 暁子  
連絡先電話番号 078-732-6961

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、横井暁子までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2003年1月1日～2012年12月31日に器質的疾患を伴わない腸穿孔または腸閉塞に対して開腹術をうけられた出生体重1500g以下の新生児の患者さん。

2 研究課題名

低出生体重児消化管機能障害の疾患概念確立にむけた疫学調査研究

3 研究実施機関

大阪大学大学院医学系研究科外科学講座小児成育外科

兵庫県立こども病院、その他、神奈川県立こども医療センター、大阪府立母子保健総合医療センター、名古屋大学医学部附属病院周産母子センター、九州大学大学院医学研究院、国立成育医療研究センター、静岡県立こども病院、宮城県立こども病院、京都府立医科大学、茨城県立こども病院、大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学

4 本研究の意義、目的、方法

**【目的】** 本研究では多施設共同により多数の症例を集積して、その周産期背景因子の解析結果に基づく壊死性腸炎、特発性腸穿孔、胎便関連性腸閉塞、胎便性腹膜炎の診断基準ならびに診療ガイドラインを作成することを目的とします。

**【研究方法】** NICU ならびに小児外科を擁する国内主要施設ならびにその関連施設における過去 10 年間の壊死性腸炎、特発性腸穿孔、胎便関連性腸閉塞、胎便性腹膜炎を対象として後方視的コホート観察研究を行います。対象例 1 例につき 2 例の対照症例（週数と体重を合わせた消化管機能障害非合併例）を設定します。次に各症例の周産期データを診療録より収集・解析して、疾患毎の予防要因・予後因子調査を行います。

**【意義】** 本研究の成果をもとに、低出生体重児における消化管機能障害である上記 4 疾患の診療ガイドラインを作成します。これにより、それぞれの疾患の病態に応じた治療が可能となり、低出生体重児の救命率・長期予後の改善が期待できます。

## 5 協力をお願いする内容

患者さんの診療録を閲覧し、必要なデータを収集、解析させていただきます。個人情報を含まない集計結果のみを国内外の学術集会・学術雑誌に公表することがあります。個人情報を含まない集計結果のみの公表のため、個人情報は保護されますのでご安心下さい。本研究は疫学研究であるため、情報を集計するにあたって必ずしも患者さん、あるいはご家族の同意を頂いておりません。もし、研究参加の撤回を希望される方がいらっしゃる場合は、下記研究代表者までご連絡下さい。

## 6 本研究の実施期間

2014 年 4 月 1 日～2015 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、患者さん個人を特定できるような情報は研究事務局には送付いたしません。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究分担者 横井暁子

兵庫県立こども病院 外科

〒654-0085 神戸市須磨区高倉台1-1-1

TEL: 078-732-6961

FAX: 078-735-0910

E-mail: [yokoi\\_kch@hp.pref.hyogo.jp](mailto:yokoi_kch@hp.pref.hyogo.jp)

以上